

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
**Image Problem Mailbox.**

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭62-82975

⑪ Int. Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 昭和62年(1987)4月16日

A 61 M 29/00  
A 61 B 17/00  
A 61 F 2/00

6859-4C  
6761-4C  
6779-4C

審査請求 未請求 発明の数 1 (全4頁)

⑭ 発明の名称 管腔臓器内留置器具

⑮ 特 願 昭60-222458

⑯ 出 願 昭60(1985)10月5日

⑰ 発 明 者 井 上 寛 治 高知市旭町2丁目22 高知市民病院医師公舎内

⑱ 出 願 人 井 上 寛 治 高知市旭町2丁目22 高知市民病院医師公舎内



91-1968

S.T.I.C. TRANSLATIONS BRANCH

# 明 細 書

## 1. 発明の名称

管腔臓器内留置器具

## 2. 特許請求の範囲

- (1) 形状記憶合金からなり側面軸方向に切れ目を有する円筒を、形状記憶合金の変態温度以下の温度で渦巻状に変形させて縮径してなることを特徴とする管腔臓器内留置器具。
- (2) 円筒が、その中央部の直径が両端よりも小さい鼓状の形状を有する特許請求の範囲第1項記載の管腔臓器内留置器具。
- (3) 2個以上の円筒が柔軟な材料で軸方向に連結されてなる特許請求の範囲第1項記載の管腔臓器内留置器具。
- (4) 形状記憶合金の変態温度が37℃よりもやや低い温度である特許請求の範囲第1項～第3項のいずれかの項に記載の管腔臓器内留置器具。
- (5) 円筒の表面を可塑性材料で被覆してなる特許請求の範囲第1項～第3項のいずれかの項に記載の管腔臓器内留置器具。

(6) 可塑性材料が、ポリエステル織布または織布である特許請求の範囲第5項記載の管腔臓器内留置器具。

(7) 可塑性材料が、多孔性ポリテトラフルオロエチレン膜である特許請求の範囲第5項記載の管腔臓器内留置器具。

(8) 可塑性材料が、シリコン、ポリウレタンまたはポリ(メタ)アクリル酸エステルの変膜である特許請求の範囲第5項記載の管腔臓器内留置器具。

(9) 円筒の表面に血液抗凝固剤を塗布してなる特許請求の範囲第1項～第8項のいずれかの項に記載の管腔臓器内留置器具。

## 3. 発明の詳細な説明

### 〔産業上の利用分野〕

本発明は、血管や気管などの管腔臓器に生じた病変を治療するために管腔臓器内に留置する医療器具に関する。

### 〔従来の技術〕

周知のように、生体は血管や気管などの多数の

管腔器で構成されているが、これらの器には狭窄、破裂あるいは異常拡張などの病変がしばしば発生し、これに起因する病気が多数見られる。これらの病気の治療法として、従来は病変部の手術的治療が行われていた。

#### 〔発明が解決しようとする問題点〕

手術は患者に与える侵襲が大きいので、疾患によっては危険率が高く、手術に踏み切れなかったり、手術をしても患者が回復しない場合があった。

本発明の目的は、上述した管腔器の病変を手術によらずに簡単に治療することができる器具を提供することにある。

#### 〔問題点を解決するための手段〕

本発明の器具は、形状記憶合金からなり側面軸方向に切れ目を有する円筒を、形状記憶合金の変態温度以下の温度で渦巻状に変形させて縮径してなるものである。

本発明において使用される形状記憶合金とは、変態温度以下で変形させても変態温度以上に加熱すると変形前の形状に復元する性質を有する合金

に加熱するには、体温を利用するのが好ましい。すなわち、変態温度が37℃よりもやや低い温度の形状記憶合金を使用し、カテーテルなどに入れて冷却しながら器内に挿入し、病変部でカテーテルより取り出せば、体温により自動的に変態温度以上に加熱させるので、もとの円筒に復元する。したがって、形状記憶合金の変態温度は37℃よりもやや低い温度のものが好ましい。変態温度が37℃よりも高い場合には、高周波誘導加熱あるいは温生理食塩液の接触などによって加熱を行う。

#### 〔実施例〕

以下、図面により本発明をさらに具体的に説明する。

第1図及び第2図は、本発明の管腔器内留置器具の1例を示す斜視図である。第1図は渦巻状に変形させる前の状態を示し、第2図は渦巻状に変形させた状態を示す。図からわかるように、円筒1は側面の軸方向に切れ目2を有しており、この部分で割れるようになっている。そして、使用前に変態温度以下で第2図に示すように渦巻状に

であり、現在までにNi-Ti系合金や銅系合金など10種類以上が知られている。そのなかで好ましく使用されるのはNi-Ti系合金である。

#### 〔作用〕

本発明の器具の使用は、以下のように行う。すなわち、管腔器の内径とほぼ同じかやや大きい直径を有する本発明の器具を選び、これを変態温度以下に保持しながらカテーテルなどを使用して管腔器内に挿入し、病変部において変態温度以上に加熱して円筒形状に復元させる。これによって、病変が狭窄の場合には狭窄部が拡張され、正常な状態になる。また、破裂や異常拡張の場合には器具が管腔器内面に密着して病変部を保護する。

形状記憶合金は、変態温度以下の温度では比較的軟らかくなる性質があるので、容易に渦巻状に変形させることができる。そして渦巻状に変形させると、直径がもとの円筒にくらべて小さくなるので、機器への挿入が容易になる。

本発明において、形状記憶合金を変態温度以上

変形させる。

第3図は、本発明の器具を管腔器の狭窄部に使用した例を示す図である。まず、渦巻状に変形させた本発明の器具1をカテーテル3内に入れて把持鉗子4で保持しながら管腔器5の狭窄部6の近傍まで挿入する(第3図A)。このとき、カテーテル内部には形状記憶合金の変態温度よりも低い温度の生理食塩水(血管の場合)または空気(気管の場合)を連続的に注入して、変態が起きないようにする。次いで、把持鉗子をカテーテル内にさらに押し込んで先端をカテーテルより突き出し、器具1を狭窄部6に位置させる(第3図B)。器具1は体温で加熱されて変態を起こし、もとの円筒状に拡大し始めるので、器具1が狭窄部に固定されたのを確認した後、把持鉗子を器具1より外す(第3図C)。そして器具1は最終的には円筒状に復元し、狭窄部を他の部分と同じ内径になるまで押し広げるのである(第3図D)。

第4図は、本発明の器具を管腔器の破裂部7の閉鎖に使用した例である。器具1が円筒状に復

元すると、管腔器具の内面に密着するので破裂部が遮蔽されて閉鎖される。このとき、器具は復元したときの外径が管腔器具の内径よりもやや大きいものを使用するのが好ましい。

第5図は、本発明の器具を管腔器具の異常拡張部の保護に使用した例である。これによって、拡張部8は保護され、破裂部7から守られる。

第6図及び第7図は、本発明の他の実施例を示す斜視図である。第6図に示す円筒は、中央部の直径が両端よりも小さい鼓状に形成されており、狭窄部に固定しやすいようになっている。第7図は、形状記憶合金で形成された円筒9、10、11及び12が柔軟な材料13、14及び15によって軸方向に連結された構造のものである。このような構造のものは途中で曲げることができるので、比較的長尺のものの場合に挿入及び留置が容易である。

本発明の器具は、形状記憶合金をそのままの状態で使用してもよいが、表面を可塑性の材料で被覆することもできる。このとき使用する可塑性材

料としては、ポリエステル繊維からなる織布または絹布、多孔性ポリテトラフルオロエチレン膜あるいはシリコン、ポリウレタン及びポリ(メタ)アクリル酸エステルの変性などを例示することができる。これらの材料は血液適合性あるいは組織適合性が優れているので、管腔器具への長期間の留置が可能である。また、血液の凝固を防止するために、形状記憶合金の表面または被覆材料の表面にヘパリンやウロキナーゼなどの血液抗凝固剤を塗布して使用することもできる。

#### [発明の効果]

本発明の管腔器具内留置器具を使用すれば、手術によらずに管腔器具の治療ができるので、患者に与える侵襲が小さく、治療法として好ましいものである。そして器具は、使用前は渦巻状に巻いて外径を小さくしてあるので、管腔器具への挿入が容易である。そして、挿入後は転移温度以上に加熱するだけの簡単な操作で円筒状に復元し、機能をはたす。特に、形状記憶合金の転移温度が37℃よりやや低いものを選べば、体温で加熱され

て自動的に転移が起るので、使用上をわめて便利である。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図及び第2図は、本発明の管腔器具内留置器具の1例を示す斜視図であり、それぞれ第1図は変形前の状態、第2図は渦巻状に変形させた状態を示す。

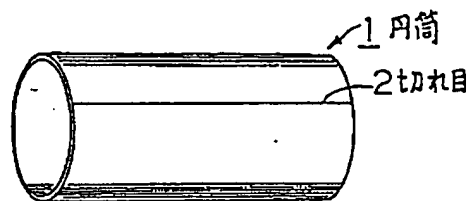
第3図は、第1図及び第2図に示す実施例を管腔器具の狭窄部に使用した例の部分断面図である。また、第4図は破裂部に使用した例であり、第5図は異常拡張部に使用した例である。

第6図及び第7図は、本発明の他の実施例を示す斜視図である。

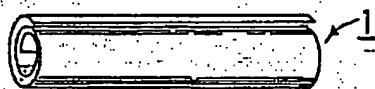
- |         |          |
|---------|----------|
| 1. 円筒   | 2. 切れ目   |
| 5. 管腔器具 | 6. 狭窄部   |
| 7. 破裂部  | 8. 異常拡張部 |

特許出願人 井上 寛治

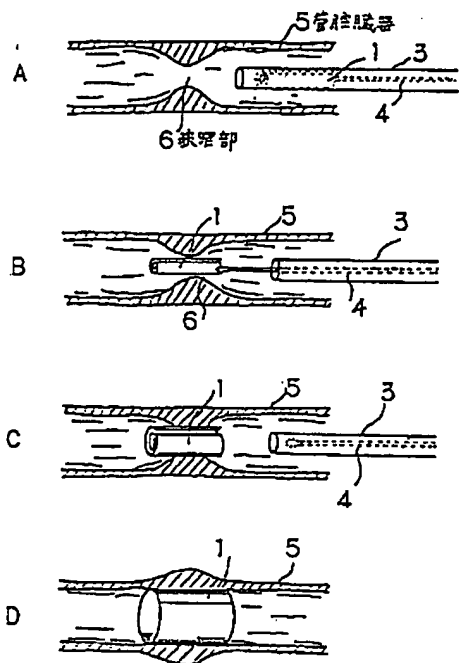
第1図



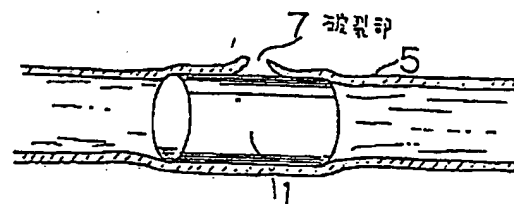
第2図



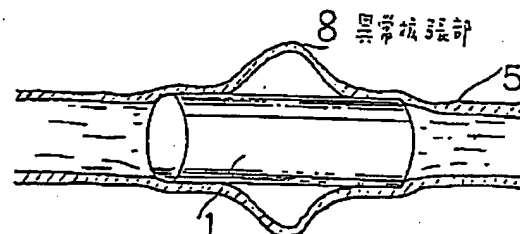
第3圖



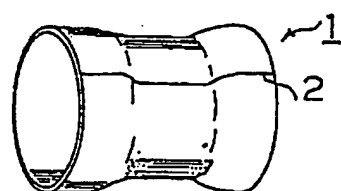
第4圖



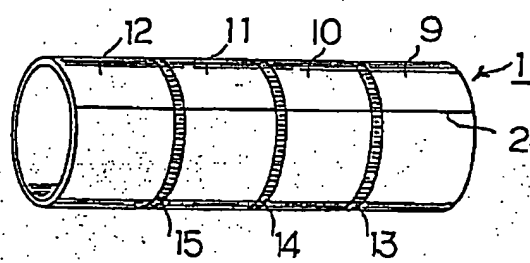
第5圖



第6圖



第7圖



Japanese Kokai Patent Publication No. 62-82975, published April 16, 1987; Application No. 60-222458, filed October 5, 1985; Inventor, Kanji Inoue; Assignee, Kanji Inoue

---

DEVICE TO BE PLACED IN INTERNAL ORGANS

---

Scope of Claim

(1) A device to be placed in internal organs which is made by forming a cylinder made of shape memory alloy with a slit on its side dimension in an axial direction into a spiral form at temperature below the transformation temperature.

(2) The device to be placed in internal organs of Claim 1, wherein the cylinder's diameter at the center is smaller than those at both ends.

(3) The device to be placed in internal organs of Claim 1, wherein two or more cylinders are connected with a flexible material in the direction of the axis.

(4) The device to be placed in internal organs mentioned in one of the Claim 1 - 3, wherein the transformation temperature of the shape memory alloy is slightly below 37°C.

(5) The device to be placed in internal organs mentioned in one of the Claim 1-4, wherein the surface of the cylinder is covered with a flexible material.

(6) The device to be placed in internal organs mentioned in Claim 5, wherein the flexible material is made of polyester cloth or knitted cloth.

(7) The device to be placed in internal organs mentioned in Claim 5, wherein the flexible material is a porous polytetrafluoroethylene film.

(8) The device to be placed in internal organs mentioned in Claim 5, wherein the flexible material is silicon, polyurethane or ester poly(meta)acrylate film.

(9) The device to be placed in internal organs mentioned in one of the Claim 1 - 8, wherein the surface of the cylinder is coated with an anticoagulant.

Translations  
U. S. Patent and Trademark Office  
2/25/91  
Akiko Smith